＊＊ 2011/08/01改訂（第7版）
＊ 2011/01/20改訂（第6版）

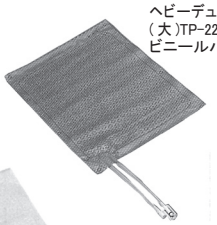
医療機器承認番号 20600BZY01237000

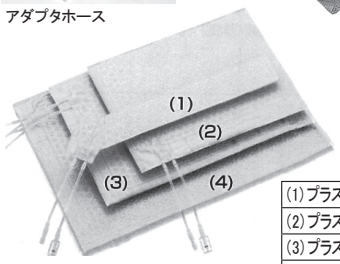
類別　機械器具 12 理学療法用器具
管理医療機器　一般的名称　ウォーターパッド特定加温装置システム　JMDN 37330020
販売名　「Tポンプ TP-401」の付属品（パッド、アダプタホース）

【警告】
＊ ＜使用方法＞
◆**ご使用の前**に、必ずTポンプの取扱説明書をご覧になり、注意事項と取扱方法を守ってお使いください。
◆パッド内に温水が循環します。**温度の設定**は、医師の指示に従ってください。
◆**患者さんの体温と皮膚の状態**を20分毎あるいは医師の指示した時間に確認してください。
◆**循環動態の不安定な患者さん**の場合、特に温度変化に注意を払ってください。
◆**皮膚に過剰圧**が長時間かかからないようにしてください。特に骨突起部に注意してください。パッド温が火傷を起こす可能性のない温度でも、手術が長引いた時など骨突起部の皮膚に火傷に似たじょく瘡や損傷がみられることがあります。パッドにかかる体圧が毛細血管圧力を超えると、部分的な貧血により壊死が起こり、循環傷害・体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増すとされます。生理学的変化は2時間以内でも起こると言われています。
◆**患者さんとパッドの間**は、乾燥状態を保ってください。過剰な湿度は皮膚を傷めることがあります。冷却剤や加熱剤があると、その毒性の影響を受けることがあります。術前に使用した溶液が患者さんとパッドの間に残り、手術が長くなり皮膚に損傷が起こったという例もあります。

【禁忌・禁止】
＊ ＜使用方法＞
◆**虚血部**へ使用しないでください。

アダプタホース


ヘビーデューティーリユーザブルパッド（大）TP-22G
ビニールパッド（大）TP-22B



(1) プラスティック/ノンウォーブン クロスパッド	TP-3E
(2) プラスティック/ノンウォーブン クロスパッド	TP-12E
(3) プラスティック/ノンウォーブン クロスパッド	TP-22E
(4) プラスティック/ノンウォーブン クロスパッド	TP-26E

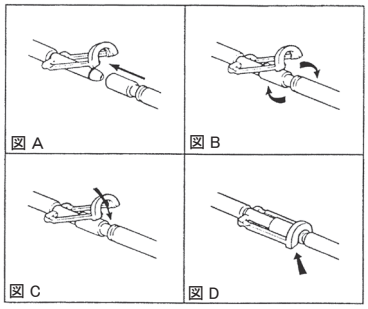
【形状・構造及び原理等】
1.構成
パッド、アダプタホース、添付文書

2.寸法
＜再使用型パッド＞
＊ ヘビーデューティーリユーザブルパッド（大）TP-22G：38（幅）×55（長）cm
＊ ビニールパッド（大）TP-22B：38（幅）×55（長）cm

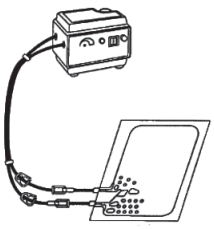
＜ディスポーザブルパッド＞
プラスティック/ノンウォーブンクロスパッド TP-3E：9（幅）×58（長）cm
＊ プラスティック/ノンウォーブンクロスパッド TP-12E：33（幅）×45（長）cm
＊ プラスティック/ノンウォーブンクロスパッド TP-22E：38（幅）×55（長）cm
＊ プラスティック/ノンウォーブンクロスパッド TP-26E：45（幅）×68（長）cm
＜その他＞
アダプタホース：2.4m

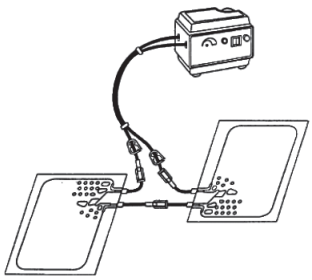
【使用目的、効能又は効果】
患者さんの保温及び冷却を目的として使用されます。

【操作方法又は使用方法等】
1.クリックタイトコネクタの使い方
①取り付け方法
1）図A・Bのように、オスコネクタをメスコネクタにねじ込みながら差し込んでください。
2）図Cの様に、ロックリングを締めてください。
②取りはずし方法
図Dの様に取り付け方法の逆の操作をしてください。



2.患者さんへの使用
①蒸留水を本体に入れる前に、パッドをクリックタイトコネクタで接続ホースに取り付けてください。パッドと接続ホースに折れ曲がりのないことを確認してください。


1枚のパッド使用例


複数のパッド使用例

②注入口キャップをはずしてください。蒸留水を水面計の適正水位まで入れてください。
③医師の指定した循環水温に、Tポンプの温度調節ダイヤルを合わせてください。
④Tポンプの電源スイッチをONにしてください。そのまま2～3分間、慣らし運転し、パッド内の空気抜きをしてください。

C0069-2

⑤完全に蒸留水がTパッドに循環したら、一旦電源スイッチをOFFにしてください。内部の蒸留水レベルが適正水位より下がった場合、蒸留水を適正水位まで追加してください。再度電源スイッチをONにします。循環水温が設定温度に達するまで、15～20分かかります。
⑥パッドを患者さんの患部に当ててください。
⑦Tポンプをパッドよりも高い位置に置いてください。
⑧パッドよりもTポンプが下に位置した場合、電源をOFFにするとパッド内部の水は、Tポンプに溜まります。Tポンプに蒸留水を多く入れ過ぎた時や、複数のパッドを使った時に電源をOFFにした場合、蒸留水が床に漏れたり、Tポンプの寿命を短くする危険性があります。

3.患者さんへの使用を止める
①パッドをはずす前に、電源スイッチをOFFにしてください。ホースクランプを閉じてください。蒸留水が漏れることを防ぐため、コネクタはパッドと本体よりも上の位置にしてください。
②パッドのクリックタイトコネクタ同士を接続してください。
③Tポンプの接続ホースのコネクタ同士を接続してください。

4.排水
①AC電源コンセントから電源プラグをはずしてください。
②パッドから接続ホースをはずし、接続ホースを本体よりも上の位置に保ってください。
③注入口キャップをはずしてください。
④Tポンプを逆さまにしてください。
⑤接続ホースと本体内部のリザーバーから蒸留水を完全に抜いてから、本体を元の正常な位置に戻してください。
⑥注水口キャップを元に戻してください。
⑦接続ホース同士をつないでください。

【使用上の注意】
＊ ＜重要な基本的注意＞
◆ゲイマー インダストリーズ社オリジナルのパッドのみお使いください。
◆水道水はTポンプ本体の寿命を縮めるので、使用できません。
◆Tポンプの蒸留水は、最低でも1ヶ月に1度は交換。使用頻度が高い場合、1ヶ月以内でも交換ください。
◆パッドはオートクレーブできません。
◆Tポンプをパッドよりも高い位置に置いてください。
◆パッドよりもTポンプが下に位置した場合、電源をOFFにするとパッド内部の水は、Tポンプに溜まります。Tポンプに蒸留水を多く入れ過ぎた時や、複数のパッドを使った時に電源をOFFにした場合、蒸留水が床に漏れたり、Tポンプの寿命を短くする危険性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
保管温度：-34.4～+71.1℃
周囲作動温度：15.6～32.2℃

短期間の保管方法
①パッドをはずしてください。
②接続ホースのコネクタ同士を接続してください。
③接続ホースクランプを開けてください。
④蒸留水を本体内リザーバーに溜めてください。
⑤接続ホースの折れ曲がりを防止するため、接続ホースを折り曲げずにTポンプに巻いてください。

長期間の保管方法
①パッドをはずしてください。
②接続ホースのコネクタ同士を接続してください。
③ホースクランプを開けてください。
＊ ④ゲイマー インダストリーズ社製洗剤（MTA-33または同等品）をTポンプ内部のリザーバーに追加してください。
⑤2分間作動させてください。
⑥蒸留水を排水してください。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
＜クリーニング＞
表面（再使用型パッド）
①柔らかい布と石鹸水を使用してください。
②研磨剤の入っていない、中性洗剤を使用してください。
内部（再使用型パッド）
＊ ①メーカーの指示に従った洗剤（MTA-33または同等品）を用意してください。
②Tポンプから蒸留水を排水してください。
③洗剤を適正水位まで入れてください。
④温度調節ダイヤルを最低温度に設定します。
⑤Tポンプを1時間作動させます。
⑥Tポンプから蒸留水を排水・注水します。
＜ディスポーザブルパッド＞
使用後は廃棄してください。
＜日常点検＞
使用毎に、外観の傷みのないことを確認してください。

【包装】
1枚／1袋、10枚／箱、20枚／箱、1本／箱

【主要文献及び文献請求先】
＊ アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部
＊＊住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊ 製造業者名（国名）：
製造元：Gaymar Industries, Inc.
（ゲイマー インダストリーズ社）（米国）
製造所：Gaymar Industries, Inc.
（ゲイマー インダストリーズ社）（米国）